

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 107/2012 DE LA COMMISSION

du 8 février 2012

modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, au regard de la substance «dichlorhydrate d'octénidine»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, et notamment son article 14 en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La limite maximale de résidus d'une substance pharmacologiquement active, destinée à être utilisée dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage, doit être déterminée conformément au règlement (CE) n° 470/2009.
- (2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale⁽²⁾.

(3) Une demande de détermination de limites maximales de résidus (ci-après: «LMR») concernant le dichlorhydrate d'octénidine à usage cutané pour toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments a été soumise à l'Agence européenne des médicaments.

(4) Dans sa recommandation, le comité des médicaments à usage vétérinaire a estimé qu'il n'y avait pas lieu de déterminer une LMR concernant le dichlorhydrate d'octénidine pour toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments, lorsque cette substance est à usage cutané seulement.

(5) Il convient dès lors de modifier l'annexe, tableau 1, du règlement (UE) n° 37/2010 afin d'y inscrire la substance «dichlorhydrate d'octénidine» à usage cutané pour toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 février 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

ANNEXE

Dans l'annexe, tableau 1, du règlement (UE) n° 37/2010, la substance suivante est insérée suivant l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Dichlorhydrate d'octénidine	Non applicable	Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments	Aucune LMR requise	Non applicable	À usage cutané uniquement.	Agents anti-infectieux/antiseptiques»